

VIII Всероссийский конгресс пациентов

Системные и частные дефекты онкологической помощи в системе ОМС

Старченко А.А.

**ЭКСПЕРТ КАЧЕСТВА МЕДПОМОЩИ СМО,
сопредседатель комитета независимой медицинской экспертизы
НП «Национальная медицинская палата»,
член Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре,
профессор МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
доктор медицинских наук, профессор**

**МОСКВА
29 ноября 2017 г.**

В Послании Президента России Федеральному собранию РФ от 03.12.15 г. В.В. Путин указал, что в последующие годы российское здравоохранение полностью переходит на страховые принципы: «Прямая обязанность страховых компаний, работающих в системе ОМС, отстаивать права пациентов, в том числе при необоснованных отказах в оказании бесплатной медицинской помощи».

СТРАХОВОЙ ПРИНЦИП СИСТЕМЫ ОМС:

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ РИСКОВ ПАЦИЕНТОВ В ФИНАНСОВЫЙ РИСК СМО

Базовые права пациентов, которые нуждаются в защите:

- 1. Право на доступность медицинской помощи во всех ее формах и видах.**
- 2. Право на надлежащее качество медицинской помощи во всех**
- 3. Право на бесплатную медицинскую помощь в пределах конституционных гарантий.**

К страховым рискам пациентов относятся:

- отказ в оказании медицинской помощи или несвоевременное ее предоставление;**
- навязывание платных услуг, которые могут быть оплачены СМО, т.к. включены в программу государственных гарантий бесплатной медицинской помощи;**
- отказ в бесплатном предоставлении лекарственных препаратов, медицинских изделий, питания – всего, что предусмотрено программой государственных гарантий бесплатной медицинской помощи (программа ОМС);**
- возможность нанесения пациенту ущерба здоровью и жизни при оказании медицинской помощи;**
- возможность потери трудоспособности при оказании ему медицинской помощи;**
- возможность остаться без средств при затяжных судебных процессах по искам о возмещении материального и морального вреда при оказании медицинской помощи, включенной в программу ОМС.**

УКАЗАННЫЕ РИСКИ АНАЛИЗИРОВАЛИСЬ В РАМКАХ ТЕМАТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ПОМОЩИ

АКТУАЛЬНОСТЬ

тематических экспертиз качества онкологической помощи

1. Поручение заместителя Председателя Правительства РФ по социальным вопросам РФ О.Ю. Голодец от 16.12.17 г. Минздраву России и ФФОМС о повышении ответственности СМО в системе контроля качества медицинской помощи и введении критериев деятельности СМО по снижению смертности населения.
2. Поручение заместителя Председателя Правительства РФ по социальным вопросам РФ О.Ю. Голодец от 16.12.17 г. Минздраву России установить контроль за назначением онкологических препаратов в регионах в 2016-2017 годах.
3. Поручение председателя ФОМС Н.Н. Стадченко на видеоселекторном совещании 04.07.2017г. об организации СМО тематических экспертиз качества медпомощи.
4. Программные положения доклада председателя ФОМС Н.Н. Стадченко о необходимости организации СМО тематических экспертиз качества медпомощи в рамках Межрегионального координационного совета по организации защиты прав застрахованных лиц при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере ОМС, 17.08.2017 г. г. Грозный.
5. Конгресс-2017: НацМедПалата рекомендует страховым компаниям концентрироваться на защите прав застрахованных и контроле качества именно медицинской помощи, а не оформлении документации.

Право пациента на надлежащее качество медпомощи реализуется через механизм экспертизы

«...С самого начала моего врачебного поприща я принял за правило: не скрывать ни моих заблуждений, ни моих неудач, и я доказал это, обнародовав все мои ошибки и неудачи...».

«...Я видел, как многие опытные практические врачи ... ошибались, и сам я так часто ошибался...».

«Я хочу написать не простую статью, не изложение некоторых интересных историй болезни, но осуществить выполнение своих излюбленных размышлений путем правдивого, открытого признания в своих ошибках и посредством раскрытия запутанного механизма их избавить своих учеников и начинающих врачей от повторения».

Николай Иванович Пирогов

Экспертами онкологами СМО «Росгосстрах-Медицина» в течение 2017 года подвергнуты тематической экспертизе качества специализированной онкологической помощи более 2500 оплаченных страховых случаев в пяти субъектах РФ, дефекты медицинской помощи установлены в 70% Медицинских карт стационарного больного.

В результате проведенной тематической экспертизы качества онкологической помощи выявлены серьезные медико-финансовые проблемы, требующие управленческого разрешения.

1. Существующий объем коек дневного стационара решающего значения для онкологии не имеет. Серьезные финансовые средства системы ОМС расходуются на оказание химиотерапевтической помощи в круглосуточном стационаре без достаточных к этому оснований: основные химиотерапевтические препараты вводятся в первые два-три дня госпитализации в круглосуточный стационар, при этом дневниковые записи (удовлетворительное состояние пациента, отсутствие сопутствующих заболеваний и экстремумов в результатах лабораторных исследований) свидетельствуют об отсутствии обоснования необходимости наблюдения пациента в условиях круглосуточного стационара, весь объем необходимых вмешательств, включая поддерживающую терапию, мог быть выполнен в условиях дневного стационара.

1.1. Перепрофилирование части круглосуточных коек в койки дневного стационара позволит сократить очередь пациентов, как минимум в два раза, т.к. койка дневного стационара может функционировать в две-три смены.

1.2. Одновременно следует рассмотреть возможность совершенствования тарифного регулирования с выделением отдельных подгрупп КСГ с учетом реальных затрат на КСГ-образующий фактор - стоимость конкретного препарата или их комбинации.

2. В первичной медицинской документации отсутствуют данные, свидетельствующие об использовании конкретного химиопрепарата (комбинации) и препаратов таргетной терапии (моноклональных антител) у конкретного больного - серия и номер лекарственного препарата, что существенным образом влияет на права и законные интересы онкологических пациентов, сама жизнь которых целиком и полностью зависит от факта введения препарата и его качества.

Отсутствие в документации серии и номера онкопрепарата не позволяет ретроспективно устанавливать возможную фальсификацию или негодность введенного лекарства и исправить сложившуюся с данным пациентом медицинскую ситуацию - прогрессирование опухолевого процесса в отсутствие надлежащего качества использованного лекарства, не позволяет четко контролировать назначение дорогостоящих КСГ-образующих лекарств и реальную стоимость КСГ.

В период финансового кризиса сама мысль о возможной фальсификации химиопрепаратов или махинаций с его введением в необходимой дозе порождает у онкологического пациента серьезное чувство страха и психологического дистресса, реально отрицательно влияющих на результаты лечения.

Поэтому необходимо обеспечить строгий контроль за введением препаратов в необходимой дозе внесением в медицинскую документацию сведений о серии и номере лекарственного препарата и вклеиванием его этикетки.

Таким способом можно легко устранить сомнения пациента в качестве осуществляемой химиотерапии, а также органов государственной власти субъекта РФ в эффективности расходования найденных ими в период финансового кризиса денежных средств на дорогостоящую жизненно необходимую терапию.

3. Введение химиопрепарата в дозе, ниже соответствующей расчету по площади поверхности тела на 10-25%, при отсутствии показаний к редукции дозы, формулы расчета разовой дозы химиотерапевтического препарата, обоснования режима химиотерапии, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), расценивается как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания и формирования лекарственной резистентности к применяемым химиопрепаратам – код дефекта по приказу ФФОМС № 230 - *«3.2.3. Ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавшее риск прогрессирования имеющегося онкозаболевания».*

4. Не выполнение требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи по критериям п. 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ:

- своевременность оказания онкологической медицинской помощи – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования – несвоевременное оказание медпомощи;
- правильность выбора методов лечения – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования – неправильный выбор исполнения требуемой схемы химиотерапии;
- степень достижения запланированного результата – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования создает риск не достижения запланированного результата.

Код дефекта *«3.6. Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении, приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица».*

1. Клиническими рекомендациями (протокол лечения) Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014) установлено: *«3.1.5. Адъювантная (неoadъювантная) химиотерапия. Рекомендуется при проведении адъювантной (неoadъювантной) химиотерапии использовать стандартные режимы с соблюдением оптимальной дозовой интенсивности; необходимо избежать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукации доз препаратов и увеличения интервалов между курсами».*

2. «Лекарственная терапия рака молочной железы» (под ред. Персводчиковой Н. И., Стениной М. Б. — М.: Практика, 2014. — 284 с.): *«При проведении химиотерапии необходимо использовать стандартные комбинации, **строго соблюдать режим введения препаратов, не допуская необоснованного уменьшения доз и увеличения интервалов между введениями, а также сокращения числа курсов химиотерапии, так как это неминуемо отразится на эффективности лечения**».*

3. «Онкомамология» (под ред. В.А.Хайленко, Д.В.Комова. - М.: МЕДпресс--58 информ, 2015. - 328 с.; НИИ клинической онкологии Российского онкологического научного центра (РОНЦ) им. Н.Н.Блохина и кафедры онкологии факультета дополнительного профессионального образования (ФДПО) Российского национального исследовательского медицинского университета (РНИМУ) им. Н.И. Пирогова МЗ РФ): *«8. Адъювантная химиотерапия рака молочной железы. **Важнейшим фактором успешности проводимого лечения оказалось соблюдение дозового и интервального режимов (так называемой плотности дозы цитостатиков)**».*

4. «Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний» (под ред. Н.И. Переводчиковой, В.А. Горбуновой. — 4-е изд., расширенное и дополненное. — М.: Практическая медицина, 2015. — 688 с.): *«Адьювантная химиотерапия. Адьювантная химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных химиотерапевтических схем с обязательным соблюдением доз и интервалов между курсами».*

5. Клиническая онкогинекология: Руководство для врачей (под ред. В. П. Козаченко _ 2-е изд., перераб. и доп. - М.: «Издательство Бином», 2016. - 424 с.; НИИ клинической онкологии Российского онкологического научного центра (РОНЦ) им. Н.Н.Блохина): «Важно соблюдать принцип адекватности доз препаратов и интервалов между циклами химиотерапии. Препараты следует применять в максимальных дозах, при которых выраженность побочных эффектов приемлема. Необоснованное снижение доз препаратов может привести к значительному снижению эффективности всего курса химиотерапии, а также к развитию лекарственной устойчивости опухолевых клеток, что сделает невозможным дальнейшее использование препаратов данной группы. Кроме того, циклы химиотерапии необходимо проводить через строго определенные промежутки времени. Поскольку увеличение интервалов между циклами снижает дозовую интенсивность препаратов, интервалы должны быть минимальными и достаточными для восстановления наиболее уязвимых тканей».

6. «Практические рекомендации по лекарственному лечению больных раком молочной железы РУССКО (Злокачественные опухоли. - 2016. - № 4, спецвыпуск 2- С. 550 с.): «...химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных режимов, применяющихся в адьювантной терапии (табл. 3), с обязательным соблюдением дозовых и временных параметров».

5. Отсутствие в Медицинской карте полного протокола онкоконсилиума и конкретного календаря пациента с указанием дат начала очередных курсов химиотерапии.

Статья 6 Закона РФ № 323-ФЗ устанавливает «Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи»: *«1. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем: 4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени».*

Вывод: отсутствие полного протокола онкоконсилиума у пациента лишает его права на приоритет его интересов на рациональное использование его собственного времени: полный протокол онкоконсилиума с включенным в него календарем циклов химиотерапии, гормонотерапии и сеансов лучевой терапии – это «дорожная карта» врача и пациента, позволяющие пациенту планировать свое время рационально (труд, отдых, посещение культурных мероприятий), т.е. создание условий для полноценной жизни и высокого ее качества, а также времени на сторонние консультации и получение «второго мнения». – реализация принципа пациентоориентированности.

Врачу и заведующему отделением данная дорожная карта позволит экономно и точно персонально планировать ресурсы (кадровые, консультативные, лекарственные) для лечения пациента.

6. Выявлены серьезные отклонения в исполнении требований клинических рекомендаций по поддерживающей терапии:

6.1. Отсутствует полнообъемное исполнение требований Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию», что является ненадлежащим выполнением необходимых пациенту лечебных мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, создавшее риск прогрессирования имеющегося синдрома тошноты-рвоты и риск возникновения нового заболевания – аспирация рвотных масс.

6.2. Отсутствует исполнение требований Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Тромбоэмболические осложнения у онкологических больных», что создает реальную угрозу тромбоэмболических осложнений у этой самой тромбоопасной категории пациентов.

6.3. Отсутствует исполнение в полном объеме требований Клинических рекомендаций «Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами» Ассоциации онкологов России (2014) при лечении в адьювантном режиме антрациклинами и трастузумабом, что создает угрозу возникновения сердечной недостаточности и смерти от неонкологической причины.

6.4. Отсутствует исполнение в полном объеме требований Клинических рекомендаций «Коррекция гепатотоксичности индуцированной противоопухолевой химиотерапией» Ассоциации онкологов России (2014), что создает возникновения и быстрого прогрессирования печеночной недостаточности.

Код дефекта по номенклатуре приказа ФФОМС № 230 - 3.2.3. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания».

7. В большинстве Медицинских карт стационарного больного отсутствует формулировка и (или) медикаментозная коррекция сопутствующих заболеваний. Великий Врач С.П. Боткин утверждал, что **следует лечить не болезнь, а – БОЛЬНОГО**, т.е. со всеми его сопутствующими заболеваниями и состояниями.

Характер работы онколога-химиотерапевта не связан с постоянным отвлечением его в операционную или процедурный кабинет, т.к. все сеансы химиотерапии выполняют квалифицированные медицинские сестры. В силу этого важного обстоятельства каждый пациент отделения и врача химиотерапевта вправе быть окружен повышенным вниманием и состояние его здоровья должно быть подробнейшим образом изучено лечащим врачом химиотерапевтом.

Статья 6 Закона РФ № 323-ФЗ устанавливает «Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи»: *«1. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем:*

- 1) соблюдения этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения со стороны медицинских работников;*
- 2) оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния;*
- 3) обеспечения ухода при оказании медицинской помощи;*
- 4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени».*

Статья 19 Закона РФ № 323-ФЗ устанавливает «5. Пациент имеет право на:

- 3) получение консультаций врачей-специалистов».*

На необходимость реализации необходимой степени заботливости, осмотрительности и внимательности, проявляющихся в активном целенаправленном клинико-инструментально-лабораторном поиске особенностей организма пациента, своевременном выявлении, консультировании и коррекции сопутствующих основному онкозаболеванию состояний, как правило, отягчающих его течение и влияющих на показания и противопоказания к назначению химиотерапии, указывают «4. Критерии, применяемые при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара», утв. приказом МЗ РФ № 203 Н:

«к) внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным отделением (дневным стационаром):

м) проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения».

Таким образом, внимательное отношение к онкологическому пациенту в стационарном отделении химиотерапии с учетом требований ст. 401 ГК РФ (необходимая степень заботливости и осмотрительности) означает комплексный подход к основному онкозаболеванию и всем сопутствующим его заболеваниям и состояниям, их своевременное выявление, консультирование и коррекцию в условиях возможностей стационара, не пренебрегая правом пациента на «3) *получение консультаций врачей-специалистов».*

СТРАХОВЫЕ ПРИНЦИПЫ ДЛЯ СИСТЕМЫ ОМС: ПРЕОБРАЗОВАНИЕ РИСКОВ ПАЦИЕНТОВ В ФИНАНСОВЫЙ РИСК СМО

Риски пациентов должны быть компенсированы новыми страховыми принципами, которые, в свою очередь, распределяют указанные выше риски пациентов на плечи профессиональных СМО:

I. ФЕДЕРАЛИЗАЦИЯ СМО – постепенный поэтапный переход к введению необходимости СМО иметь офисы (филиалы, представительства) в 2/3 субъектов РФ, независимо от наличия или отсутствия в этих субъектах РФ застрахованных лиц. Это финансовый риск для СМО - вести ОМС в субъекте при малом числе или отсутствии застрахованных лиц. Но это – предотвращение риска для застрахованного лица, оказавшегося в данном субъекте РФ (командировка, отпуск) оказаться без медицинской помощи в отсутствие поддержки страховой компании. Этот страховой принцип можно назвать – федерализация СМО.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ договора между ФФОМС и СМО – передача проблемы защиты прав пациентов на уровень Федерации.

II. Досудебное возмещение материального вреда застрахованному лицу, нанесенного навязыванием ему платных медицинских услуг, включенных в программу ОМС – досудебное возмещение пациенту затрат из целевых средств с последующей возможностью МО обжаловать данное изъятие в суде.

III. Досудебное возмещение материального вреда застрахованному лицу, нанесенного ему обязательством оплатить лекарственные препараты и медицинские изделия, включенные в программу ОМС.

1. Право на доступность медицинской помощи во всех ее формах и видах.
2. Право на надлежащее качество медицинской помощи во всех
3. Право на бесплатную медицинскую помощь в пределах конституционных гарантий.

Приказом ФФОМС от 11 мая 2016 г. № 88 утвержден Регламент и ФУНКЦИИ страхового представителя 3 уровня:

«1) участие в оперативном разрешении спорных ситуаций, возникающих в момент госпитализации, путем взаимодействия с уполномоченными должностными лицами медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях;

2) организация экспертизы оказания медицинской помощи в момент получения специализированной медицинской помощи для контроля доступности медицинской помощи, соответствия условий ее оказания установленным показателям, соблюдения прав пациента».

Ключевым, с точки зрения интереса пациента-застрахованного лица, является не абстрактная экспертиза, а **обеспечение ему доступности в ту медицинскую организацию**, которая, по данным ранее проведенных СМО плановых и целевых экспертиз, обеспечивает более полное соблюдение законных прав и интересов пациента на медицинскую помощь надлежащего качества, в медицинскую организацию с высокой экспертной профессиональной репутацией.

Следовательно, задача обеспечения информационного сопровождения при организации оказания медицинской помощи **должна включать функцию выдачи страховым представителем 3 уровня направления на оказание медицинской помощи в медицинскую организацию, выбранную застрахованным лицом, по результатам его информирования о возможностях, кадрах, профессиональном их уровне, качестве оказываемой медицинской помощи.**

На эту необходимость исполнения СМО этой функции указывает и требование пункта 18 раздела «III. Порядок взаимодействия Участников при организации прохождения застрахованными лицами профилактических мероприятий»: *«Страховые представители 3 уровня осуществляют индивидуальное информирование о необходимости своевременного обращения в медицинские организации в целях предотвращения ухудшения состояния здоровья и формирования приверженности к лечению».*

Следование по пути объявленной цели - предотвращения ухудшения состояния здоровья и формирования приверженности к лечению - **не позволит** страховому представителю 3 уровня, являющемуся как минимум специалистом с высшим медицинским образованием и стажем практической работы не менее 5 лет, рекомендовать пациенту медицинскую организацию с неудовлетворительными показателями качества медицинской помощи и отсутствием необходимых ресурсов для получения им надлежащего качества медицинской помощи.

Из этого следует, что страховой представитель 3 уровня должен быть вправе выдавать направление на оказание медицинской помощи застрахованному лицу по итогам его информирования и выбора им медицинской организации.

Именно полномочие страхового представителя 3 уровня на принятие оперативных мер с целью предотвратить нарушение прав и законных интересов застрахованных лиц на надлежащее качество оказываемой медицинской помощи – **основание для выдачи направления застрахованному лицу в медицинскую организацию, имеющую более высокую репутацию среди экспертного сообщества СМО**, а, следовательно, увеличение объемов оказываемой медицинской помощи для конкретной медорганизации, основанное на фактических данных анализа качества медицинской помощи в субъекте РФ.

Таким образом, страховой представитель 3 уровня – это новый инструмент в системе управления объемами и качеством медицинской помощи, играющий важную роль в конкурентной борьбе медицинских организаций.

СПАСИБО!